

Джаныбекова И.А.
УНПК «Международный университет Кыргызстана»,
МВШМ, г.Бишкек
Джаныбекова И. А.
ОИӨК «Кыргызстан эл аралык университети»,
ЭАМЖМ, Бишкек шаары
E-mail: indi.zhan.98@mail.ru
Dzhanybekova I.A.
ERPC “International University of Kyrgyzstan”
IHSM, Bishkek

МЕДИЦИНАЛЫК-БИОЛОГИЯЛЫК ИЗИЛДӨӨЛӨРДҮН БИОЭТИКАСЫ

БИОЭТИКА МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

BIOAETICS OF MEDICO-BIOLOGICAL RESEARCHES

Аннотациясы: Заманбап медициналык-биологиялык изилдөө дүйнөлүк илимий-техникалык прогрессти аныктаган ар кандай жаңы технологиялардын өнүгүшүнө өбөлгө түзөт. Ошентсе да, бул маселенин биологиялык тарап: тирүү объектилерин пайдалануу. Биологиялык талдоо, медициналык-биологиялык проблемалар. Изилдөөлөр пландаштырылышы жана жүзөгө ашырылышы керек адамдын жана жаныбарлардын укуктарын сактоо менен жакшы жүрүү. Биологиялык комитеттер, медициналык-биологиялык изилдөөлөрдү жүргүзүүнүн тартиби жөнүндө мыйзамдар бар. Акыр-аягы. Изилдөө дизайн биоэтика эске алуу менен, көп аркалуу болушу керек. Ар кандай медициналык проблемаларды мүмкүн болушунча чечүү үчүн найынын клеткаларынын клондоонун жаңы методикалары, трансплантациялоо гумандуу болууга тийиш, бул оорулуулардын жана балдардын ден соолугун чыңдоо үчүн прогрессивдүү мүмкүнчүлүктөрдү берет.

Негизги сөздөр: биоэтика; медико-биологиялык изилдөө.

Аннотация: Современные медико-биологические исследования способствуют развитию различных новых технологий, которые определяют мировой научно-технический прогресс. Однако биоэтическая сторона этого вопроса: использование живых объектов. Анализ биоэтических, психологических проблем медико-биологического исследования. Исследования должны планироваться и проводиться ради блага человека с соблюдением прав человека и животных. Имеются биоэтические комитеты, законы о порядке проведения медико-биологических исследований. Заключение. Дизайн исследования должен быть многоключевым, учитывая и биоэтическую сторону. Новые методики клонирования и продукции стволовых клеток для возможного решения различных медицинских проблем, трансплантации должны быть гуманными, что даст прогрессивные возможности для оздоровления больных и детей.

Ключевые слова: биоэтика; медико-биологические исследования.

Abstract: Modern medico-biological researches may help in development of different new technologies for determine world scientific-technical progress. But there is bioaetic's side of this question. Researches should be planning and accompanying for human prosperities with observing of human and animals rights of life. Bioaetic's committees, law should regulate researches. Design of research should be multykeys with bioaetics side. New technologies of cloning and production of stem cells for designing any medical problems, transplantation should be humanity, may giving progressive perspectives for health of patients and children.

Key words: bioaetics; medico-biological research.

Актуальность.

Склонность к исследованиям (И) у человека проявлялась во все века. Благодаря проведенным исследованиям были изучены анатомия, гистология, микробиология, биохимия, заболевания человеческого организма и этими достижениями мы пользуемся до сих пор. Эти исследования позволили лечить различные болезни: терапевтические, инфекционные (Гиппократ, Парацельс, Авиценна и др.), и даже хирургические заболевания с помощью операций. Исследования позволили человечеству открыть круги кровообращения, изобрести вакцины и т.д. Достигнутые открытия позволили человеку проводить исследования уже в космосе. Современные медико-биологические исследования (МБИ) позволили открыть и расшифровать ДНК, открыть и использовать стволовые клетки, клонировать человека и животных, применять лекарства и т.д. [1-2]

В настоящее время открылись такие уникальные перспективы для человечества как возможность редактировать ДНК в сторону оздоровления генома данного индивида, возможность предотвращения болезни на ранних этапах развития в целях профилактики врожденных и наследственных заболеваний, создание искусственных органов, клеточных и тканевых моделей различных заболеваний, в том числе Паркинсона, Альцгеймера и др. для изучения заболеваний, тестирования лекарств и лучшего понимания патогенеза болезней. [3-5]

На сегодня уже созданы такие искусственные органы, как сердце, печень, почки, глаза, легкие, трахея, сосуды, кости, кожа, матка и др. как экспериментальные модели, которые необходимо еще усовершенствовать. На таких животных, как мыши и крысы, эти исследования успешно проведены во многих странах мира (Япония, Китай, США и др). Следующий этап – это приматы, а затем добровольцы. [6,7] Хотя трансплантации (Тц) печени, поджелудочной железы, почек проводятся на человеке уже с середины прошлого века и на сегодня успешно широко трансплантируются в развитых странах, где имеются банки донорских органов или полученных от близких родственников. Созданы банки пуповинной крови во многих зарубежных странах, а также России, Бело-

русии как эффективная и надежная биологическая страховка на протяжении временного периода в 25 лет пока. Пуповинные клетки очень близки к эмбриональным, то есть имеющим широкий восстановительный спектр, практически с гипои иммуногенностью. Клетки сегодня не только размножаются в лабораторных условиях, но и перепрограммируются на определенные клеточные линии. Это позволяет создавать дифференцированные нервные, печеночные, почечные линии и культуры, которые затем можно использовать таргетно. [8,9] Появилась возможность создания редких, исчезающих животных, растений и даже таких исчезнувших, как, например, мамонты. Созданы биологические банки животных, растений на случай непредвиденных обстоятельств в разных странах (например, исчезающие, редкие виды, которые занесены в Красную книгу): России и др. Появились новые понятия как гибридные, гибридомные животные, которые позволяют выращивать органы человека в организме этих животных со стадии эмбриона и до полного развития этой необходимой морфологической структуры, что позволяет получать эссенциальные новые органы для Тц, которые являются своими собственными на 100%, новыми, обладают высоким клеточным потенциалом. [10]

Цель исследования. Анализ биоэтических, психологических проблем МБисследований.

Материалы и методы исследования. Сравнение, анализ, метод герменевтики.

Результаты и их обсуждение.

Около 100 миллионов позвоночных животных служат объектами в мировых научных исследованиях каждый год. Медицинский, биологический, учебный процесс также предполагает лабораторные исследования на червях, дрозофилах, земноводных, мышах и др. Например, усовершенствованные средства дезинфекции, дезинсекции люди имеют также благодаря проведенным МБ исследованиям на животных. [1-9] Лекарственные средства, которыми пользуются миллиарды людей, сначала были протестированы на животных. Сейчас фармакологические исследования предлагают проводить на рыбках, генофонд которых при-

ближен к человеческому на 80%. Генетические прорывные исследования также стали возможными благодаря дрозофилам. Моделями многих заболеваний служат клеточные культуры, животные. Необходимость максимальной гуманности исследований на современном цивилизационном этапе развития неоспорима. Движения «зеленых» и «защиты животных» множатся и приобретают общественно-социальную и даже политическую силу, входят в парламент государств. Поэтому, определены основные моменты дизайна МБ исследования, биоэтические принципы его проведения, закреплены национальные и международные законы и правила исследования на человеке и животных в научных целях. Медико-биологические исследования последнего столетия определили научно-технический прогресс общества в области трансплантации (Тц), клонирования (К), стволовых клеток (СК). Успешным примером МБИ в области К является экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), которое применяется повсеместно и законодательно закреплено во многих странах мира. Удачная модель-эксперимент на взрослых и молодых мышах, которые объединяются парой в единый круг кровообращения (КК) показал, что атеросклероз, ишемическая болезнь сердца (ИБС) – возрастные заболевания. При введении молодой крови через общий КК старым мышам было показано, что возрастные изменения, атеросклеротические бляшки, морфокартин ИБС исчезают и организм старой мыши начинает работать как молодой. Таким образом, такое МБИ еще раз показало правильность гипотезы о СК. Если более ранние МБ исследования описывали хороший лечебный эффект от применения тромбоцитов (Тмц), то данный результат с молодой кровью превзошел все ожидания. Поэтому положительное использование Тмц при болезни Паркинсона, Альцгеймера, ревматоидном артрите, болезни Бехтерева и др., возможно, можно дополнить локальным введением СК. Введение СК в сердечную мышцу при инфарктах миокарда, возможно, успешно может дополнять стентирование, широко применяемое в кардиологической практике сегодня, особенно за рубежом, которое на сегодня является наиболее эффективным

лечением этой патологии. Однако любой хирургический метод лечения сопряжен с определенными рисками – ранними и поздними. Введение человеческих СК в головной мозг мышей показал увеличение их интеллекта, обучаемость, сообразительность, что было даже лучше, чем при использовании фармакологических нутриентов, которые обычно рекомендуются детям при недостаточном развитии, задержке развития, адаптационном синдроме, стрессах, в реабилитационных целях после перенесенных тяжелых заболеваний, как например, черепно-мозговых травмах, комах, энцефалитах, менингитах и др. Введение СК в вещество головного мозга при болезни Паркинсона, Альцгеймера и их моделях имеет прогрессивно высокий процент улучшения функций ЦНС, излечения, выздоровления на длительный срок наблюдения в проведенных МБИ. Гибридные животные – новый вид лабораторных животных на сегодня, которые используются для выращивания органов человека. Наилучшим представителем для таких МБИ оказалась свинья, причем гибридная. Более широко для Тц используются органы других людей (умерших, добровольно отдавших/продавших свои органы). Но возникающая РТПХ - реакция отторжения требует усовершенствования подходов к проводимым Тц. То есть орган должен быть максимально иммунологически нейтральным. Таким образом, создание новых органов и тканей сегодня может идти по 2 направлениям: 1/выращивание в лабораторных условиях, клонирование как отдельного органа, 2/в организме животных. СК используются широко не только в косметической отрасли (растительные СК), но нашли применение в клеточной терапии, которая выделена отдельно вместе с другими прикладными направлениями медицины. Введение СК непосредственно в орган дает многообещающие результаты: в сердце – лечение инфаркта, глаза – омоложение всего глазного аппарата, уши – улучшение слуха, печень – восстановление печеночной структуры и др, при онкозаболеваниях - восстановление иммунитета. Можно предполагать, что использование СК при ожогах также может быть полезно, например, в виде спрея уже с начальных этапов

ожога на пораженную поверхность, затем, возможно, в виде в/в введений. При язвах желудочно-кишечного тракта СК, возможно, можно использовать в виде пероральной эмульсии, когда, СК попав на язвенную поверхность начнут процесс эпителизации и замещения минус-ткани, восстанавливая именно клеточный пейзаж желудка (любого его отдела), кишечника. При заболеваниях почек – СК возможно, могут быть полезны в виде в/в введений, введений непосредственно в орган-почку в виде инъекций почечных СК, таким образом, восстанавливая архитектуру ткани. При заболеваниях печени – СК, возможно, вместо операционной Тц печени – могут быть использованы в виде инъекции СК в/в и/или в ткань органа с применением индуцированных СК. Таким образом, древние китайские рецепты использования СК, как например, из рептилий с высокой регенерирующей способностью для лечения многих заболеваний, в том числе катаракты глаза; СК растений в косметологических продуктах для омоложения кожи приобрели современную значимость и технологию с применением лабораторно выращенных СК. Имеются доказательные исследования, что если искусственные молочные смеси будут обогащены СК, то они приобретут улучшенную формулу здоровья для малышей и будут максимально приближены к натуральному грудному молоку. Таким образом, секрет грудного молока прост – наличие СК. Достижения биотехнологий впечатляют: стволовые клетки, трансплантации различных органов, репродуктивные технологии, экстракорпоральное оплодотворение, исследовательская работа с эмбрионом, плодом, врожденными и наследственными заболеваниями фетуса, ребенка, взрослого, клонирование, создание новых растений, животных. 3-4-5Д модели органов позволили заменять аномальный, патологический или деформированный орган на новый. Гуманность, справедливость в здравоохранении – были и остаются основополагающими принципами лечения, профилактики, проведения МБ исследований. Нравственные принципы всегда волновали человечество во все времена. Поэтому биоэтические правила проведения МБ исследований тоже должны подчиняться веч-

ным нравственным ценностям. Права человека, животных, эмбрионов, информированное согласие, конфиденциальность должны присутствовать и учитываться всегда в И. По отношению к животным также должны иметься в виду их право на жизнь и другие природные права. Биоэтику (БЭ) на сегодня можно рассматривать как инструмент предотвращения конфликтов - общественных, религиозных, политических, биологических, медицинских. Биоэтика как наука сегодня регулирует этическое поведение людей в обществе, человека к животным. Поэтому можно разделять "биологическую" и медицинскую биоэтику. Информированное согласие, конфиденциальность выходят на первый план выстраивания исследований. К БЭ можно отнести и связи человека и природы – которые можно назвать экологической БЭ. Термин «экологично» на сегодня значит правильно, следуя законам природы. Термин «экологично» сегодня сертифицирован, проставляется на продуктах питания, косметике, мыломоющих средствах, строительных материалах, продукции текстильной промышленности и др. и пользуется большой популярностью среди населения всех стран мира. Воспитание толерантности к зеленому миру рекомендуется прививать с детства для уменьшения агрессивности, что определяет правильное доброе отношение к живому окружающему миру и возможность самостоятельного выстраивания отношений с природой. Косметические линии всегда указывают экологичность продукции и чем экологичнее технологии, тем большим спросом они пользуются, так как их живительная сила налицо. Древняя медицина полностью была основана на природных компонентах растений и животных, особенно китайская, тибетская и др. и до сих пор удивляет своей целительностью и незабываемостью, так как передавалась из поколения в поколение благодаря своим свойствам. Многие народные рецепты дошли и до наших времен, так как прошли испытание временем. Российская Федерация, страны Центральной Азии, в том числе Кыргызстан придерживаются Международных БЭ принципов, конвенций и они закреплены в Конституциях этих стран. Медицинские исследования могут быть фун-

даментальными и прикладными. Биомедицинские исследования должны иметь доказательно-прикладную методологию, дизайн. К правилам БМИ на человеке следует отнести такие как, информированное согласие, даже в виде письменного договора, обоснованность степени риска, минимизация неблагоприятных последствий, подача заявки на Клинические испытания (КИ) или медико-биоэтическую экспертизу (МБЭ) и прохождение этического комитета (ЭК) со специальным протоколом. Должны составляться документы, регулирующие этические составляющие БМИ. Имеется Международное руководство по качественной клинической практике. Этической гарантией должна быть всегда конфиденциальность, добровольность. Клинические испытания на человеке должны основываться на результатах, полученных в ходе экспериментов на животных. Самыми простыми животными могут быть дрозофилы, мыши, крысы, собаки, кошки. Следующим этапом могут быть обезьяны, как приматы – человекообразные существа, максимально приближенные к человеку по эволюционной лестнице. Однако последним этапом всегда считается МБЭ и на добровольцах. И тем не менее в практике должны учитываться индивидуальные особенности каждого пациента. Имеются этические и правовые проблемы КИ и МБЭ как для животных, так и для человека, обозначенные в правовых документах. Интересы отдельного индивида всегда должны быть выше государственных интересов. Имеется Международный кодекс Медицинской Этики, согласно которому все должно делаться в интересах больного. Хельсинская Декларация также закрепляет права обследуемого при КИ. И должны быть хорошо организованы. КИ могут быть ретроспективными, проспективными, сравнительными, контролируемые, при помощи опросов, эпидемиологические. Эпидемиологические исследования - это регистрация серии событий, типа «случай-контроль», когортные исследования, корреляционные. Исследования по временной связи - ретроспективные, поперечные, проспективные, маскированные (с плацебо). КИ имеют 4 фазы: 1-на добровольцах, 2а-терапевтические пилотные, 2б- более широкие, 3- многоцен-

тровые (двойные слепые контролируемые, рандомизированные), 4 - длительного применения. С учетом опыта нашей страны во второй мировой войне – это нацистские пытки, такие эксперименты над человеком не должны повториться. Интересы личности пациента должны быть учтены максимально. Участие в научных исследованиях медицинских работников должно регламентировать защиту прав пациентов, участие пациента в учебном процессе также должно гарантировать защиту их прав. Новые полученные результаты исследования – это современные биотехнологии на растениях, животных, человеке, которые применяются сейчас повсеместно, которые определяют научно-технический прогресс. Это и новейшие фармацевтические препараты для лечения многих заболеваний, продукты питания, омоложение и продление жизни, улучшение качества жизни человека. Данные исследования должны быть сопоставимы с данными других исследователей из разных стран. Новизна исследования. Практическое применение заключается в планировании и проведении исследования с учетом всех БЭ принципов и трендов. Направления будущих исследований – возможность минимизации использования животных, человека в исследовании, возможность выполнения фармакологических исследований на рыбах, ланцетах, генофонд которых приближен к человеческому на 80%, создание 3-4-5Д моделей для исследований, для новых Тц органов, создание К зубов для имплантации, анализ генетической «мозаики» на предимплантационном периоде с целью профилактики наследственных патологий, применение СК для Тц, омоложения, улучшения регенерационного потенциала организма человека, клеточного лечения различных патологий. Проанализированы различные виды исследований. Полученные знания об исследовании позволят биоэтически оформлять дизайн исследования. Это может означать, что исследования будут более деликатными. Эта работа служит перспективам правильного планирования исследования. В перспективе – более востребованными будут экологичные исследования.[10]

Выводы

Исследования – необходимая составляю-

щая учебного, научного процесса, цивилизационного прогресса. Исследования должны учитывать все БЭ права человека, животных и др.

Исследования должны проводиться с учетом всех правил, законов, экспертиз, закреплены и обоснованы законодательно.

Результаты исследования должны быть доступны общественности, нести благо.

Список использованной литературы.

1. Биология стволовых клеток и клеточные технологии. Учебник для студентов медицинских вузов. в 2 т./ под ред. акад. РАН и РАМН М. А.Пальцева: М, 2009.- 356 с.
2. Покровский В.И., Лопухин Ю.М. Биомедицинская этика. М:Медицина,2002. 342 с.
3. Седова Н.Н. Биоэтика. Курс лекций для студентов и аспирантов медицинских вузов. Волгоград: Изд-во ВолГМУ, 2011. 216 с.
4. Флоуз Б. Секреты долголетия китайских императоров. Ростов н/Д:Феникс,2003. 128с.
5. Cholangiocytes act as facultative liver stem cells during impaired hepatocyte regeneration [Electronic] / Alexander R., Wei-YuLu, TakYungMan et al.Nature. 2017. 547. 350–354. doi:10.1038/nature23015 (Проверено 28 сентября 2019)
6. Bonnamain V, Neveu I, Naveilhan P. Neural stem/progenitor cells as promising candidates for regenerative therapy of the central nervous system.Frontiers in Cellular. Neuroscience. 2012, 6:234-241.
7. David S.B. A Meta-science for a global Bioethics and biomedicine. Philos Ethics Humanit Med. 2017.12.9. Doi: 101180/s13010-017-0051-y
8. Jan P., Kevin D., Hamilton I. Erasmus Mundus Master of Bioethics: a case for an effective model for international Bioethics education. Med Health Care Philos. 2018. 21(1). 3-10. Doi: 10.1007/s
9. Gulino M., Sava P., Paria B. et al. Bioethics in Italian Medical and Healthcare Education/A Pilot Study.Acta Biomed. 2018. 89(4). 519-531 doi:10.23750/abm.v89i4.7238
10. Ruth Ch., Duncan W. The Emergence and Development of Bioethics in the UK. Med Law Rev. 2018.26(2). 183-201) doi: 10.1093/medlaw/fwy011

